B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

NovoNorm 0,5 mg compresse
NovoNorm 1 mg compresse
NovoNorm 2 mg compresse

Repaglinide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è NovoNorm e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere NovoNorm
3. Come prendere NovoNorm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NovoNorm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è NovoNorm e a cosa serve

NovoNorm è un *agente antidiabetico orale contenente repaglinide* che aiuta il pancreas a produrre una maggiore quantità di insulina e così a ridurre il livello di zucchero (glucosio) nel sangue.

Il diabete tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce sufficiente insulina per controllare il livello di zucchero nel sangue o in cui l'organismo non risponde in maniera normale all'insulina che produce.

NovoNorm è usato per controllare il diabete tipo 2 negli adulti in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico; il trattamento di solito viene iniziato quando la dieta, l'attività fisica e la riduzione di peso non sono sufficienti, da soli, a controllare (o ridurre) i livelli di zucchero nel sangue. NovoNorm può essere somministrato anche in associazione con la metformina, un altro medicinale per il diabete.

NovoNorm ha mostrato di ridurre i livelli di zucchero nel sangue e questo contribuisce a prevenire le complicanze del diabete.

2. Cosa deve sapere prima di prendere NovoNorm

Non prenda NovoNorm

- se è **allergico** alla repaglinide o ad uno qualsiasi degli altri ingredienti contenuti in questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- se ha **il diabete tipo 1**.
- se il livello di acido nel corpo è elevato (**chetoacidosi diabetica)**.
- se ha una **grave malattia del fegato.**
- se prende **gemfibrozil** (medicinale usato per abbassare il livello dei grassi nel sangue).

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Parli con il medico prima di assumere NovoNorm:

- Se ha **problemi al fegato**. NovoNorm non è raccomandato in pazienti che hanno malattie al fegato di moderata entità. NovoNorm non deve essere preso in caso di malattia grave del fegato (vedere *Non prenda NovoNorm*).
- Se ha **problemi ai reni**. NovoNorm deve essere preso con cautela.
- Se sta per essere sottoposto ad un **intervento chirurgico maggiore** o se ha avuto recentemente una **grave malattia o infezione.** In questi casi è possibile che il diabete non sia più sotto controllo.
- NovoNorm non è raccomandato se ha **meno di 18 anni** o **più di 75 anni**. NovoNorm non è stato studiato in questi gruppi di età.

Parli con il medico se si presenta una delle condizioni sopra descritte, NovoNorm può non essere adatto a lei. Il medico la informerà.

Bambini e adolescenti
Non prenda questo medicinale se ha meno di 18 anni di età.

Se ha una ipo (basso livello di zucchero nel sangue)

Se il livello degli zuccheri nel sangue si abbassa troppo, può andare incontro ad una ipo (abbreviazione per indicare l'ipoglicemia). Questo può accadere:
- Se ha preso troppo NovoNorm
- Se fa più attività fisica del solito
- Se ha preso altri medicinali o soffre di disturbi del fegato o dei reni (vedere altre sezioni del paragrafo *2. Cosa deve sapere prima di prendere NovoNorm*).

I segni premonitori dell'ipoglicemia possono presentarsi improvvisamente e possono includere: sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; cefalea; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; forte senso di fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.
Se la glicemia è bassa o se avverte l'arrivo di una crisi ipoglicemica: mangi zollette di zucchero o uno spuntino o una bevanda ad alto contenuto di zucchero, poi si riposi.
Quando i sintomi dell'ipoglicemia scompaiono o quando la glicemia si è stabilizzata continui il trattamento con NovoNorm.
Spieghi alle persone che è diabetico e che, nel caso in cui dovesse svenire (perdere conoscenza) a causa di una ipo, devono girarla su un fianco e richiedere l'immediato intervento di un medico. Non devono somministrarle cibo o bevande. Questi potrebbero soffocarla.
- ► **Se l'ipoglicemia grave** non viene trattata, può causare un danno cerebrale (temporaneo o permanente) fino alla morte.
- ► **Se ha una ipoglicemia** che le fa perdere conoscenza, o ha ripetuti episodi di ipoglicemia, consulti il medico. Potrebbe essere necessario modificare la dose di NovoNorm, la dieta o il tipo di esercizio fisico.

Se la glicemia diventa troppo alta

Il livello di zucchero presente nel sangue può diventare troppo alto (iperglicemia). Questo può accadere:
- Se ha preso NovoNorm in quantità non sufficienti
- Se ha un'infezione o la febbre
- Se ha mangiato più del solito
- Se ha fatto meno attività fisica del solito

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

I segni premonitori di livelli di zucchero troppo alti nel sangue appaiono gradualmente. Essi includono: aumento della diuresi; sete; secchezza della pelle e della bocca. Consulti il medico. Potrebbe essere necessario modificare la quantità di NovoNorm da assumere, la dieta o l'esercizio fisico.

Altri medicinali e NovoNorm

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Può prendere NovoNorm in associazione con metformina, un altro medicinale per il diabete, se il medico la prescrive.
Se assume gemfibrozil (usato per abbassare il livello dei grassi nel sangue) non deve prendere NovoNorm.

La risposta dell'organismo a NovoNorm può variare se assume altri medicinali, in particolare:.
- Inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO, utilizzati per curare la depressione)
- Beta-bloccanti (utilizzati per il trattamento della pressione sanguigna alta e di malattie cardiache)
- ACE inibitori (utilizzati per il trattamento di malattie cardiache)
- Salicilati (ad esempio aspirina)
- Octreotide (utilizzato per il trattamento dei tumori)
- Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, un tipo di antidolorifici)
- Steroidi (steroidi anabolizzanti e corticosteroidi – utilizzati per l'anemia o per il trattamento delle infiammazioni)
- Contraccettivi orali (utilizzati per il controllo delle nascite)
- Tiazidi (diuretici o 'water pills')
- Danazolo (utilizzato per trattare cisti mammarie e endometriosi)
- Ormoni tiroidei (utilizzati in caso di bassi livelli degli ormoni della tiroide)
- Simpaticomimetici (utilizzati per il trattamento dell'asma)
- Claritromicina, trimetoprim, rifampicina (antibiotici)
- Itraconazolo, ketoconazolo (medicinale contro le infezioni da funghi)
- Gemfibrozil (utilizzato per abbassare il livello dei grassi nel sangue)
- Ciclosporina (utilizzato per sopprimere il sistema immunitario)
- Deferasirox (utilizzato per ridurre il livello cronicamente alto di ferro)
- Clopidogrel (previene la formazione di coaguli di sangue)
- Fenitoina, carbamazepina, fenobarbitale (utilizzato per trattare l'epilessia)
- Erba di San Giovanni (medicinale a base di erbe).

NovoNorm con alcol

La capacità di NovoNorm di ridurre la glicemia può variare se beve alcolici. Presti attenzione ai segni di un'ipoglicemia.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza o sta allattando, sospetta una gravidanza o sta programmando una gravidanza, informi il medico prima di prendere questo medicinale.

Non deve prendere NovoNorm se è in corso una gravidanza o sta programmando una gravidanza.

Non deve prendere NovoNorm se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La capacità di guidare o di usare macchinari potrebbe essere condizionata da glicemia bassa o alta. Tenga presente che potrebbe mettere in pericolo se stesso e gli altri. Chieda al medico se può guidare

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

un veicolo se:
- va incontro a frequenti episodi ipoglicemici
- non ha segni premonitori di ipoglicemie o ne ha pochi.

3. Come prendere NovoNorm

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico.
Il medico stabilirà la dose per lei.

- **La dose iniziale di solito** è di 0,5 mg prima di ogni pasto principale. Ingoi le compresse con un bicchiere d'acqua subito prima di ogni pasto principale oppure nei 30 minuti precedenti il pasto stesso.
- La dose può essere modificata dal medico fino ad un massimo di 4 mg da assumere subito prima di ogni pasto principale oppure nei 30 minuti precedenti il pasto stesso. La massima dose giornaliera raccomandata è di 16 mg.

Non assuma dosaggi di NovoNorm superiori a quelli prescritti dal medico.

Se prende più NovoNorm di quanto deve

Se assume troppe compresse, la glicemia può diventare troppo bassa, fino ad avere una ipoglicemia.Vedere *Se ha una ipo* per cosa è una ipo e come trattarla.

Se dimentica di prendere NovoNorm

Se salta una dose, prenda la successiva come al solito, ma senza raddoppiarla.

Se interrompe il trattamento con NovoNorm

Tenga presente che se interrompe il trattamento con NovoNorm l'effetto desiderato non viene raggiunto. Il diabete potrebbe peggiorare. Contatti prima il medico se è necessario cambiare il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Ipoglicemia
L'effetto indesiderato più comune è l'ipoglicemia che può interessare fino a 1 paziente su 10 (vedere *Se ha una ipo* nel paragrafo 2). Le reazioni ipoglicemiche sono generalmente lievi/ moderate, ma possono occasionalmente evolvere verso lo stato di incoscienza o il coma ipoglicemico. In questo caso è necessario contattare l'assistenza medica immediatamente.

Allergia
L'allergia è molto rara (può interessare fino a 1 paziente su 10.000). Sintomi come gonfiore, difficoltà di respirazione, battito cardiaco accelerato, vertigini e sudorazione possono essere segni di una reazione anafilattica. Contattare immediatamente un medico.

Altri effetti indesiderati
Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10)
- Mal di stomaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Diarrea.

Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)
- Sindrome coronarica acuta (ma quest'effetto può non essere correlato al medicinale).

Molto raro (può interessare fino a 1 paziente su 10.000)
- Vomito
- Stitichezza
- Disturbi della vista
- Gravi problemi al fegato, funzionalità del fegato anormale, aumento degli enzimi epatici nel sangue.

Frequenza non nota
- Ipersensibilità (come ad esempio eruzione cutanea, prurito, arrossamento della pelle, gonfiore della pelle)
- Malessere (nausea).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NovoNorm

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Conservi nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NovoNorm

- Il principio attivo è la repaglinide.
- Gli eccipienti sono cellulosa microcristallina (E460), fosfato di calcio monoidrogenato anidro, amido di mais, polacrilin potassio, povidone (polividone), glicerolo 85%, magnesio stearato, meglumina e poloxamer, ossido di ferro giallo (E172) solo nelle compresse da 1 mg e ossido di ferro rosso (E172) solo nelle compresse da 2 mg.

Descrizione dell'aspetto di NovoNorm e contenuto della confezione

Le compresse di NovoNorm sono rotonde, convesse e con impresso il logo Novo Nordisk (bue Api). Le concentrazioni sono 0,5 mg, 1 mg e 2 mg. Le compresse da 0,5 mg sono bianche, le compresse da 1 mg sono gialle e le compresse da 2 mg sono color pesca. Sono disponibili 4 confezioni in blister. Ciascuna confezione contiene 30, 90, 120,o 270 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Novo Nordisk A/S
Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danimarca

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta in

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medinali: http://www.ema.europa.ue/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).